

患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に使われることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

研究課題名	テリパラチド 28.2 μ g 週 2 回投与 AI 製剤投与後の追跡調査および 3D-shaper による大腿骨の 3 次元解析
当院の研究責任者	大羽 文博
本研究の目的	骨粗鬆症治療としてテリパラチドを 48 週間投与された原発性骨粗鬆症の患者さまの、その後 24 ヶ月間を含む 骨密度、3D-shaper 評価、骨代謝マーカーの推移及び新規骨折発生状況等を調査することで、テリパラチドを投与した後の治療方法の違いが、どのような影響をもたらすかを明らかにすることを目的とします。
調査データ該当期間および対象	治験 (JapcCTI-16377) に登録され、TPD を 48 週間投与された (前治療) 患者さまのうち、治験終了後、さらに 24 ヶ月追跡できた患者さまの、2017 年 1 月から 2020 年 9 月のデータを調査対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	カルテに記載のある診療記録、検査データを用いて、統計解析します。この研究のために新しく検査をすることはありません。解析に使うデータは下記の通りです。 (1)背景情報 (年齢、性別、身長、体重、骨折歴の有無、関節リウマチの合併の有無、両親の大腿骨近位骨折歴、現在の喫煙歴、現在の飲酒の有無) (2)骨密度 (3)3D-shaper 評価 (4)骨関連の血液検査のデータ (5)治療内容 (治療薬、1 回投与量、投与回数) (6)合併症 (7)新規骨折の発生 (8)因果関係の否定できない有害事象
試料/情報の他の医療機関への提供および提供方法	多施設共同研究のため、上記のデータを匿名化して個人がわからないようにしてデータセンターへ報告書と電子データを郵送で集積します。なお、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。データ上ではすべての患者様は匿名化 (任意の識別番号を付与) されており、プライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報が使われることはありません。
倫理審査状況	この研究を実施するにあたり、倫理的妥当性と科学的合理性が医療法人社団ライフスタイルともながクリニック倫理審査委員会で詳細に検討され問題のないことが確認されました。 ・倫理審査委員会審査終了日：令和3年10月7日

	・倫理審査管理番号：20211007	
本研究の資金源	本研究は旭化成ファーマ株式会社からの支援を受けて実施します。	
お問い合わせ先	<p>該当する方は、研究計画書及び研究の方法に関する資料を、院内にて閲覧できます（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲に限られます）。具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には、下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。</p> <p>電話：0138-52-1231 担当者：整形外科科長 兼 治験センター長 大羽 文博</p>	
実施機関・研究責任者	研究実施機関	研究責任者
	医療法人 沖本クリニック	沖本 信和
	医療法人社団曙会 シムラ病院	池尻 好聰
	マツダ株式会社 マツダ病院	田中 正宏
	社会医療法人陽明会 小波瀬病院	有田 忍
	医療法人健愛会 健愛記念病院	池田 聡
	医療法人社団 花川整形外科医院	水野 諭
	医療法人社団 高橋整形外科クリニック	高橋 貢
	医療法人札幌円山整形外科 札幌琴似整形外科	赤塚 智博
	医療法人 札幌円山整形外科病院	竹林 庸雄
	KKR 札幌医療センター	重信 恵一
	社会福祉法人函館厚生院 函館五稜郭病院	小堺 豊
	社会福祉法人 函館厚生院 函館中央病院	大羽 文博
	医療法人社団三友会 高円寺整形外科	大村 文敏
	社会医療法人暁星会 三財病院	松本 英裕（研究代表者）

作成日：2021年8月24日 第1.0版